

FYLGISEDILL
Geepenil vet 24 g stungulyfsstofn og leysir, lausn

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

2. HEITI DÝRALYFS

Geepenil vet 24 g stungulyfsstofn og leysir, lausn
natríumbenzýlpenisillín

3. VIRK INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virk innihaldsefni: Eitt glas með stungulyfsstofni inniheldur 24 g (40 milljónir a.e.) af natríumbenzýlpenisillíni.

Hjálparefni: Eitt glas með leysi inniheldur 64 ml af vatni fyrir stungulyf.

4. ÁBENDINGAR

Sýkingar af völdum örvera sem eru næmar fyrir benzýlpenisillíni, hjá nautgripum, svínunum og hestum.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu.

6. AUKAVERKANIR

Ofnæmisviðbrögð (ofsakláði, hiti og bjúgur), bráðaofnæmisviðbrögð og röskun á starfsemi meltingarfæra geta komið fyrir.

Gerðið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUNDIR

Nautgripir, svín og hestar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐIR OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Nautgripir: 2-3 ml/100 kg (6–9 mg/kg) 2 sinnum á sólarhring í a.m.k. 3 daga.

Svín: 0,2 ml/10 kg (6 mg/kg) 2 sinnum á sólarhring í a.m.k. 3 daga.

Hestar: 3,2-6,4 ml/100 kg (9,5–19 mg/kg) 2 sinnum á sólarhring í a.m.k. 4 daga.

Nautgripir: Í vöðva (i.m.) eða hægt í bláæð (i.v.).

Svín: Í vöðva (i.m.).

Hestar: Hægt í bláæð (i.v.).

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Til að blanda lyfið þannig að það sé tilbúið til notkunar á að flytja allt sæfða vatnið (64 ml) yfir í hettuglasið með stungulyfsstofninum með nálinni sem notuð er til að tengja glösin saman. Hristið vel. Þá fást 80 ml af lausn til inndælingar, með styrkleikann 300 mg/ml.

Nál til að tengja glösin saman er í pakkningunni. Leiðbeiningar með nálinni:

1. Takið aðra hlífðarhettuna af nálinni og stingið nálinni í glasið með vatninu.
2. Takið hina hlífðarhettuna af nálinni og þrýstið glasinu með stungulyfsstofninum ofan á hana.
3. Snúið glösunum við þannig að vatnið renni niður í glasið með stungulyfsstofninum, fjarlægjið síðan nálina og tóma glasið undan vatninu.
4. Hristið glasið með stungulyfsstofninum þannig að duftið leysist upp í vatninu. Þegar lausnin er orðin tær er hún tilbúin til notkunar.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmat: 10 sólarhringar.

Mjólk: 2 sólarhringar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins. Má ekki frjósa.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 24 klukkustundir (geymt við lægri hita en 25°C) eða 5 sólarhringar (geymt í kæli (2°C – 8°C), má ekki frjósa).

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ekki á að gefa hestum lyfið í vöðva, vegna þess að það veldur staðbundinni ertingu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Beta-laktam sýklalyf (penisillín, cefalósporín) geta valdið ofnæmisviðbrögðum (ofnæmi) ef þau eru gefin með inndælingu, tekin inn eða komast í snertingu við húð. Ofnæmi gegn penisillíni getur leitt til krossofnæmis gegn cefalósporínum og öfugt. Ofnæmisviðbrögð gegn þessum lyfjum geta stundum verið alvarleg.

Einstaklingar með þekkt næmi gegn beta-laktam sýklalyfjum eða sem ráðlagt hefur verið að meðhöndla ekki slík lyf eiga ekki að meðhöndla þetta dýralyf.

Gæta skal ítrustu varúðar við meðhöndlun dýralyfsins og viðhafa allar ráðlagðar varúðarráðstafanir, til að forðast útsetningu.

Ef dýralyfið berst í augu á að skola þau tafarlaust með miklu vatni. Ef dýralyfið berst á húð á að þvo hana tafarlaust með sápu og vatni. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysnir skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Ef vart verður við einkenni svo sem ertingu í húð eftir útsetningu skal hafa samband við lækni og sýna honum þessa aðvörun. Þroti í andliti, augum, vörum eða barkakýli eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni sem krefjast tafarlausrar læknisaðstoðar.

Þvoið hendur eftir notkun.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Ekki er búist við að ofskömmtun leiði til aukaverkana.

Ósamrýmanleiki:

Benzýlpenisillín óvirkjast af oxandi og afoxandi efnum, alkóhólum, glýkólum, sýrum, bösum og háu hitastigi. Benzýlpenisillín getur einnig óvirkjast í návist zinks, kopars, króms, mangans og einkum járnjóna í lausn.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni eða lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Nóvember 2020.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Samsett pakkning sem inniheldur eitt hettuglas úr gleri með stungulyfsstofni og eitt hettuglas úr gleri með vatni fyrir stungulyf. Pakkningin inniheldur einnig nál.

Pakkningastærðir: 24 g: 1 x (I + II)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Icepharma hf
Lynghálsi 13
110 Reykjavík
Sími: 540 8000